

# БИОТЕХНОЛОГИЯ И НАНОМАТЕРИАЛЫ

УДК 615.45

Бак. Д.А. Букрина  
Рук. Ю.Л. Юрьев  
УГЛТУ, Екатеринбург

## О ПРОВЕРКЕ УРОВНЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

В нашей стране в сфере малого бизнеса прибыль компаний по оказанию медицинских услуг и продаже медикаментов занимает второе место. Медикаменты – это товар, за который люди часто отдают последние деньги, стараясь не экономить на своем здоровье. Поэтому продажи лекарственных препаратов в сложных экономических условиях не уменьшаются, а в некоторых случаях даже начинают расти.




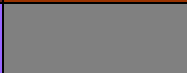



Многие производители в целях увеличения прибыли и уменьшения затрат на производство подделывают фармацевтические средства. Примерно 15 % медикаментов, продаваемых в России, являются подделками и могут представлять опасность для здоровья людей. Росздравнадзором за 2018 год обнаружено более 10 тысяч нарушений в обороте лекарственных средств.

Рядовой потребитель, приобретая препарат, не всегда знает, на что ориентироваться в выборе. Он покупает лекарство с целью вылечиться, но фальшивый препарат не только не поможет избавиться от недуга, но и может навредить здоровью или привести к летальному исходу. В связи с этим разработка рекомендаций по грамотному выбору лекарственных препаратов, позволяющих потребителю избежать приобретения подделки и сохранить своё здоровье, является своевременным и актуальным делом.

Формирование потребительской компетентности в выборе лекарственных препаратов нами проводилось на примере изучения активного вещества в таблетках «Анальгин» и «Фурацилин» различных отечественных производителей, а именно, «Renewal», «Ozon фармацевтика», «Татхимфармпрепараты», «Awexima» и «Тюменский химико-фармацевтический завод». Образцы лекарственных форм подвергались качественной и количественной лабораторной экспертизе. Качественный анализ лекарственных препаратов на наличие активного вещества в исследуемых образцах проводился визуально-калористическим методом, путем последовательного добавления различных химических реагентов, с фиксацией изменения цвета раствора (осадка) лекарственного препарата. Данные, полученные в ходе лабораторных исследований, представлены в табл. 1.

Таблица 1

Результаты качественного обнаружения в исследуемых лекарственных образцах активного вещества

Исходное вещество	Реагирующие вещества, мл	Окраска /осадок	
0,1 г лекарственного препарата «Анальгин»	0,5 мл разбавленной HCl, 5 мл раствора KIO <sub>3</sub>		
Раствор лекарственного препарата «Анальгин»	5 капель раствора AgNO <sub>3</sub>		
Раствор лекарственного препарата «Анальгин»	2-3 капли раствора FeCl <sub>3</sub> , 3 капли разбавленной HCl		
0,01 г лекарственного препарата «Фурацилин»	5 мл воды и 5 мл раствора NaOH		
0,02 г лекарственного препарата «Фурацилин»	2 мл ацетона, 2 капли 0,1 Н раствора КОН в 50 %-ном этиловом спирте		

При добавлении к лекарственному препарату «Анальгин» йодата калия в кислой среде наблюдается выделение бурого осадка йода за счёт взаимодействия йодата калия с образующимся при кислотном гидролизе анальгина оксидом серы (IV).

Поэтапное изменение окраски препарата наблюдается и при добавлении раствора нитрата серебра. Сине-фиолетовое окрашивание раствора постепенно сменяется на тёмно-розовое, с последующим образованием в начале белого, а затем тёмного осадка, что связано с выделения металлического серебра.

Использование в качестве индикатора раствора хлорида железа (III) также подтвердило наличие в исследуемых образцах активного вещества: в кислой среде наблюдалось бледно-розовое окрашивание раствора лекарственного препарата, что объясняется формированием комплексного соединения железа (III).

Исследование лекарственного препарата «Фурацилин» проводили с помощью раствора щелочи и последовательного добавления ацетона и 0,1 Н раствора КОН в 50 %-ном этиловом спирте. При добавлении к лекарственному препарату «Фурацилин» водного раствора щелочи наблюдалось его оранжево-жёлтое окрашивание, что объясняется разрывом фуранового цикла и образованием карбоната натрия, гидразина и аммиака. При добавлении 0,1 Н раствора КОН в 50 %-ном этиловом спирте раствор лекарственного препарата из-за отличительных качеств фурацилина приобретал тёмно-красное окрашивание.

Таким образом, экспериментальные исследования, направленные на качественное обнаружение в лекарственных препаратах «Анальгин» и

«Фурацилин» активного вещества, показали, что все изученные образцы содержат активное вещество.

Для количественного определения в лекарственных препаратах «Анальгин» и «Фурацилин» содержания активного вещества применялся йодометрический метод. Полученные данные представлены в табл. 2.

Изучение содержания анальгина от производителей «Renewal», «Ozon фармацевтика» и «Татхимфармпрепараты» показало, что ни одна из исследуемых форм лекарственного препарата не является доброкачественной, так как содержание анальгина в лекарственных формах не соответствует нормативным значениям. Согласно ГОСТу содержание активного вещества в лекарственных препаратах должно быть не менее 99,0 % и не более 101,0 %. У лекарственного препарата торговой марки «Renewal» содержание активного вещества превышает нормативное значение на 0,7 % ( $C_{\text{эксп}} = 101,7 \% > C_{\text{ГОСТ}} = 101,0 \%$ ), а у образцов торговых марок «Ozon фармацевтика» и «Татхимфармпрепараты» значительно меньше нормы (табл. 2).

Таблица 2

Результаты количественного определения в исследуемых лекарственных образцах активного вещества

Фирма-производитель	Содержание активного вещества, указанное на упаковке, мг	Практическое содержание активного вещества, мг	Содержание активного вещества по нормам ГОСТа, %	Экспериментально установленное содержание активного вещества, %
Лекарственный препарат «Анальгин»				
«Renewal»	500	516	99,0–101,0	101,7
«Ozon фармацевтика»	500	537	99,0–101,0	97,7
«Татхимфармпрепараты»	500	597	99,0–101,0	87,9
Лекарственный препарат «Фурацилин»				
«Awexima»	20	20	Не менее 97,5	21,5
«Татхимфармпрепараты»	20	20	Не менее 97,5	99,08
«Тюменский химико-фармацевтический завод»	20	20	Не менее 97,5	99,08

При количественном определении фурацилина в лекарственных препаратах торговых марок «Awexima», «Татхимфармпрепараты» и «Тюменский химико-фармацевтический завод» было установлено, что массовое содержание фурацилина в препаратах торговых марок «Татхимфармпрепараты» и «Тюменский химико-фармацевтический завод» на 1,6 % выше

нормативной величины:  $C_{\text{эксп}} = 99,08 \% > C_{\text{ГОСТ}} = 97,5 \%$ , а в лекарственном препарате торговой марки «Awexima» в 4,5 раза меньше, прописанного в ГОСТе значения:  $C_{\text{эксп}} = 21,5 \% < C_{\text{ГОСТ}} = 97,5 \%$ , что говорит о недобросовестности производителя, поскольку применение такого препарата не поможет потребителю.

Таким образом, проведенные лабораторные исследования лекарственных препаратов различных производителей показали, что фактическое содержание активного вещества в таблетке не соответствует нормативному значению, прописанному в ГОСТе. Большинство исследованных образцов содержит больше активного вещества, чем требует ГОСТ, что может нанести серьезный вред организму человека. В то же время в препаратах некоторых производителей содержание активного вещества значительно меньше нормы, а, следовательно, такие лекарства вряд ли помогут при расстройствах организма и серьезных заболеваниях.

В целях сохранения собственного здоровья рекомендуем при выборе лекарственных препаратов обращать внимание на данные, представленные на упаковке, поскольку не все упаковки учитывают свойства активных веществ, а также цвет таблеток, который зависит от содержания активного вещества.

УДК 577.151

Бак. М.А. Вавилова  
Рук. А.А. Щеголев  
УГЛТУ, Екатеринбург

## **ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА БАКТЕРИЙНЫХ ПРЕПАРАТОВ, СОДЕРЖАЩИХ ЖИВЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ**

Создание инновационных лекарственных средств, содержащих пробиотические штаммы бактерий, а также дополнительно биостимуляторы их роста и развития, является перспективным направлением фармацевтической биотехнологии.

Организм человека «населяют» примерно 500 видов бактерий, общее число которых составляет  $10^{16}$  бактериальных клеток. Общая биомасса микроорганизмов, заселяющих кишечник взрослого человека, составляет около 3 кг [1]. Нормальная микрофлора кишечника продуцирует антибиотики, витамины, ферменты, иммуноглобулины.

Общая схема технологического процесса получения пробиотиков включает следующие стадии:

1) выращивание засевной культуры бактерий при  $37^{\circ}\text{C}$  на питательных средах в небольших объемах;